

Pernyataan
Buku manual ini akan menolong anda mengerti tentang pengoperasian dan perawatan produk dengan baik. Perlu diingat bahwa produk harus digunakan secara benar dan harus mematuhi buku manual ini. Pengguna yang tidak mematuhi buku manual ini mungkin akan menyebabkan unit tidak dapat berfungsi dengan benar atau kecelakaan dimana PT. Sinko Prima Alloy Instrument. (selanjutnya PT. Sinko Prima Alloy) tidak dapat dimintai tanggung jawab. PT. Sinko Prima Alloy memiliki hak cipta dari buku manual ini. Tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari PT. Sinko Prima Alloy. Semua material yang berhubungan dengan buku manual ini tidak boleh di fotocopy, di produksi lagi, atau diterjemahkan ke Bahasa lain.
Material dilindungi dengan hokum hakcipta, tapi tidak terbatas pada informasi rahasia seperti informasi teknis dan paten informasi terkandung dalam buku manual ini, pengguna tidak boleh memberikan informasi kepada pihak ketiga yang tidak relevan.
Pengguna harus mengerti bahwa di buku manual ini tidak ada yang memberikan izin ke pengguna secara tegas atau implisit. Semua hak atau lisensi untuk property intellectual PT. Sinko Prima Alloy. PT. Sinko Prima Alloy mempunyai hak untuk memodifikasi, update dan menjelaskan buku manual ini.

Tanggung jawab dari Pabrik

PT. Sinko Prima Alloy hanya menganggap dirinya bertanggung jawab atas segala efek pada keselamatan, kendala dan kinerja peralatan dari unit, jika:
Operasi perakitan, ekstensi, penyusuaian ulang, modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh orang yang disahkan oleh PT. Sinko Prima Alloy dan instalasi listrik yang sesuai dengan Standart National. Instrumen digunakan sesuai dengan instruksi untuk digunakan. PT. Sinko Prima Alloy akan menyediakan permintaan diagram sirkuit, daftar part, diskripsi, instruksi kalibrasi atau informasi lainnya dalam perbaikan perseorangan untuk memperbaiki komponen dari unit yang di tunjuk oleh PT. Sinko Prima Alloy sebagai komponen yang dapat diperbaiki oleh petugas service.

Informasi Produk
Nama Produk: Ultrasonik Pocket Doppler

Model: DP1

Ketentuan di Buku Manual

Petunjuk ini ditujukan untuk memberi konsep utama tindakan pengamanan.

Peringatan

SebuahPeringatan label menyarankan tindakan atau situasi tertentu yang mengakibatkan cedera pribadi atau kematian.

Perhatian

Sebuah Perhatian label menyarankan tindakan atau situasi yang mengakibatkan kerusakan produk, data yang tidak akurat atau pembatalan prosedur.

Catatan

Sebuah Catatan membuktikan informasi yang berguna dilihat dari fungsi atau prosedur.

Tindakan Pengamanan

Perhatian
Hukum Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

Catatan:

Buku manual ini ditulis untuk melindungi pengaturan maksimal. Oleh karena itu, Model anda mungkin atau tidak mempunyai indicator dan fungsi yang dideskripsikan, tergantung dari apa yang anda pesan.
Unit ini menggunakan daya internal dan mempunyai pengaman IEC.EN 60601-1 Type BF. Jenis perlindungan BF berate bahwa hubungan antara unit dan pengguna memenuhi standart keamanan kebocoran elektrik dan dielektrik dari IEC.EN 60601-1. Pesan **PERINGATAN** dan **PERHATIAN** harus di ikuti. Untuk menghindari kemungkinan cidera, ikuti semua anjuran ketika pengoperasian unit.

Perhatian

- Hanya digunakan oleh para praktisi kesehatan atas perintah dokter.
- Sebelum DP1 ditentukan untuk penggunaan pribadi, pengguna harus mendapat instruksi atau pelatihan yang benar.
- Ultrasonic Pocket Fetal Doppler tidak menunjukkan persalinan premature maupun pencegahan terjadinya kelahiran prematur.
- Unit Doppler adalah alat untuk praktisi kesehatan dan seharusnya tidak untuk dipakai di tempat deteksi janin normal. Itu tidak dimaksudkan untuk perawatan.
- Penempatan dari ultrasound transducer di perut sangat penting untuk mendapatkan detak jantung janin yang berlawanan dari detak jantung ibu atau suara dari perut. Pengguna harus mendapatkan pelatihan teknik penempatan unit yang benar baik melalui pelatihan Ob/Gyn yang dapat diterima dan keadaan individu atau pelatihan dari dokter dan sudah dilatih dalam penempatan unit.
- Unit tidak tahan ledakan dan tidak bisa digunakan di dekat benda yang mudah terbakar.
- Magnetik dan medan listik dapat mempengaruhi kemampuan unit dengan benar. Untuk alasan ini, pastikan semua perangkat yang dioperasikan di sekitar unit sudah memenuhi peraturan persyaratan EMC. Peralatan X-ray dan pencitraan resonansi magnetic (MRI) perangkat dapat memancarkan radiasi elektromagnetik tingkat tinggi.
- Kami merekomendasikan bahwa paparan ultrasound harus dijaga agar serendah mungkin. Ini betul-betul dipertimbangkan sebagai latihan yang baik dan harus diamati sepanjang waktu.
- Jangan menggunakan unit bersamaan dengan alat bedah frekuensi tinggi dan jangan menggunakan unit di sekitar peralatan magnetic resonance imaging (MRI) yang dapat memancarkan radiasi electromagnet yang tinggi.
- Unit tidak terlindungi dari defibrilasi.
- BAHAYA KEJUTAN LISTRIK**- Jangan mencoba mengganti baterai ketika tangan basah.
- Jangan menghubungkan peralatan atau aksesoris apapun yang tidak di setuju oleh pabrikian atau tidak berstandart IEC 60601-1 ke unit. Penggunaan untuk peralatan atau aksesoris yang tidak diperbolehkan belum pernah di uji atau dukung dan pengoperasian unit dan keamanan tidak di jamin.
- Penggunaan aksesoris yang di luar spesifikasi dari pabrikian mungkin menghasilkan peningkatan emisi electromagnet atau mengurangi ketahanan electromagnet dari unit.
- Unit tidak boleh digunakan berdekatan atau bertumpuk dengan yang lain dan jika diperlukan penggunaan yang berdekatan atau bertumpuk, unit harus diperhatikan untuk memastikan pengoperasian yang akan digunakan.
- Peralatan elektro medik memerlukan instalasi dan dimasukkan ke dalam layanan sesuai dengan informasi EMC yang disediakan dalam buku petunjuk ini.
- Peralatan komunikasi radio baik portable atau seluler mempengaruhi peralatan listrik. Lihat bagian **Jarak yang Disarankan**.
- Jangan memperbaiki atau merawat perangkat atau aksesoris apa pun yang sedang digunakan dengan seorang pasien.

Perhatian

- Berikan servis ke teknhisi professional.
- Simpan perangkat di lingkungan yang bersih dan hindari getaran selama penyimpanan.
- Jangan mensterilkan Doppler dengan uap atau gas.
- Interferensi Elektromagnetik** - Pastikan lingkungan di mana perangkat dioperasikan tidak berdekatan dengan sumber elektromagnetik yang kuat, seperti pemancar radio, seluler telepon, dll.
- Sebelum pemeriksaan menggunakan Doppler, periksa kerusakan yang terlihat pada unit dan probe yang dapat membahayakan pasien / operator atau kinerja mesin. Jika kerusakan ditemukan, gantikan dengan yang laik.
- Pemeriksaan keamanan berikut harus dilakukan setiap dua tahun sekali atau sebagaimana yang sudah ditentukan dalam proses pengujian dan inspeksi oleh orang yang memenuhi syarat yang mendapatkan pelatihan, pengetahuan dan praktis yang memadai dan berpengalaman untuk melakukan tes ini.
 - Periksa peralatan untuk kerusakan mekanis dan fungsional.
 - Periksa label keamanan.
 - Periksa peralatan untuk kerusakan mekanis dan fungsional.
 - Periksa label keamanan relefan dan mudah terbaca.Kebocoran arus seharusnya tidak melebihi batas. Data harus di rekam di catatan unit. Jika unit tidak berfungsi dengan benar atau kegagalan ketika pengtesan, unit harus diperbaiki.
- Perangkat dan aksesoris harus dibuat sesuai dengan peraturan setelah masa aktifnya, atau dapat dikembalikan ke dealer atau pabrik daur ulang atau pembuangan yang tepat sesuai dengan limbah berbahaya. Jangan membuang unit bersama dengan sampah rumah tangga.

Pengenalan

Tujuan Penggunaan / Indikasi untuk Penggunaan

DP1 adalah perangkat yang ditujukan untuk mendeteksi detak jantung janin. DP1 ditujukan untuk di operasikan oleh profesional dan sudah terlatih oleh dokter digunakan untuk wanita hamil di rumah sakit, klinik atau di rumah.

Fitur

- Mendeteksi dan menampilkan FHR
- Suara detak jantung janin
- Otomatis mati dalam ±2 menit
- Tombol pengatur level suara
- Pengaturan level suara
- Intensitas signal detak jantung
- Icon detak jantung
- Indikator battery
- Peringatan battery lemah



Item	Description
1	Detak jantung Indikator detak jantung dan berkedip ketika mendeteksi detak jantung
2	Indikator intensitas sinyal detak jantung Indikator ini ditampilkan pada sisi kiri layar dan memiliki tiga status: kosong, setengah kosong dan penuh. Yang masing-masing mewakili rendah, janin sedang dan tinggi intensitas sinyal jantung.
3	Indikator angka detak jantung Menampilkan denyut jantung janin dalam kisaran dari 50 bpm hingga 240 bpm. Saat jantung janin tingkat di luar kisaran, Indikator volume suara ditampilkan di tengah layar, area yang sama dengan Numerik FHR. Pengaturan tampilan volume suara akan tampil selama 0.5 detik, lalu tampilan akan kembali ke tampilan numerik FHR. Volume suara berkisar dari 0~7. Angka volume suara ditampilkan di sisi kanan layar. Ada 5 tingkat baterai, diwakili oleh 0~\$ panel. Jika baterai kosong maka icon akan berkedip.
4	Indikator Baterai
5	Panel sentuh penambahan volume Sentuh dan tahan tombol sebentar untuk menambah volume suara.
6	Panel sentuh pengurangan volume Sentuh dan tahan tombol sebentar untuk mengurangi volume suara.
7	Panel sentuh On/Off Ketika doppler mati, sentuh tombol dan tahan tombol ini untuk menghidupkan. Ketika doppler menyala, sentuh dan tahan tombol ini untuk mematikan.

Baterai

DP1 menggunakan 2 buah baterai lithium AA. Spesifikasi baterai LR6, AA 1,5V

Catatan:

Anda dapat menggunakan baterai lithium AA untuk spesifikasi yang sama dan dapat di beli di toko terdekat.

Operasi Dasar

Catatan:

Untuk memastikan doppler berkerja dengan benar, mohon baca bagian ini dan bagian **Tindakan Pencegahan** sebelum mengoperasikan; ikuti langkah ketika menghubungkan semua komponen.

Mem buka dan Memeriksa Paket

Buka Paket, keluarkan Doppler dan aksesoris dengan hati-hati. Jaga kemasan untuk transportasi atau penyimpanan di kemudian hari. Cek komponen dengan Packing List.
Cek semua Kerusakan Luar.
Cek semua kabel dan aksesoris.
Jika terdapat masalah, hubungi kamu atau distributor langsung.

Pemasangan Batterai.

- Lepas sekrup dengan obeng plus dan lepaskan penutup baterai.
- Pasang Baterai ke tempat baterai dengan hati-hati. Pastikan kutub positif dan negatif sudah terpasang dengan benar, untuk pemasangan dapat di lihat di tempat baterai.
- Pasang penutup baterai dan kunci dengan sekrup.

Pelepasan / pemasangan Baterai

- Lepas sekrup dengan obeng plus dan lepas penutup baterai
- Ambil baterai yang telah terpakai anda dapat langsung mengganti dengan yang baru pastikan baterai terpasang sesuai dengan benar
- Pasang penutup baterai dan kunci dengan sekrup

Perhatian

- Matikan Doppler sebelum melepas baterai
- Ganti baterai alkaline dengan baterai yang disediakan oleh pabrikian atau beli di toko sesuai dengan spesifikasi yang dibutuhkan. Lihat bagian spesifikasi produk untuk melihat detail spesifikasi baterai.
- Jika baterai tidak pasang dengan benar, Doppler tidak akan berfungsi dengan benar atau akan rusak
- Jangan membongkar baterai konslet
- Jangan mengisi ulang baterai
- Jangan membuang baterai kedalam api atau air
- Jangan tempelkan benda logam pada sirkuit baterai
- Jangan menggabungkan dan menggunakan baterai dengan type yang berbeda
- Jangan solder baterai secara langsung. Jika membutuhkan solder dan pengelasan, konsultasikan dengan teknisi kita untuk metode yang layak
- Jangan gunakan baterai berlebihan
- Untuk mengganti baterai, ikuti petunjuk penggunaan produk
- Jauhkan baterai dari anak anak. Jika tertelan segera hubungi dokter
- Simpan baterai ditempat kering dan sejuk. Jangan simpan baterai pada temperature 45°C keatas atau pada kelembapan 75% keatas
- Buang baterai sesuai peraturan mengacu pada IEC61429 untuk standar pembuangan jika diperlukan
- Lepas dan simpan baterai pada tempat yang sejuk dan kering jika Doppler tidak digunakan untuk waktu yang lama
- Baterai yang memiliki masa pakai. Jika penggunaan baterai Doppler menjadi lebih pendek dari biasanya, masa pakai baterai telah habis. Ganti baterai dengan baterai baru dengan spesifikasi yang sama dengan pabrik.

Menyalakan

Tekan tombol On/Off beberapa saat ketika Doppler mati dan Doppler akan menampilkan tampilan menyala sebelum berganti menjadi tampilan tes

Mematikan

Tekan tombol On/Off beberapa saat ketika Doppler menyala dan Doppler akan mati. Jika Doppler tidak digunakan selama 2 menit, Doppler akan mati secara otomatis

Deteksi FHR

Sebelum menggunakan Doppler untuk mencari FHR, anda harus selalu memastikan Doppler dalam kondisi yang baik dan jika terdapat kerusakan akan mempengaruhi keselamatan pasien dan fungsi alat. Jika ditemukan keruskan, hentikan penggunaan dan mengganti dengan yang baru.

Prosedur mendeteksi FHR

- Pasien berbaring menghadap keatas
- Oleskan gel pada permukaan ultrasonic tranduser Doppler dan nyalakan Doppler
- Sentuh perut pasien untuk menentukan lokasi janin
- Oleskan Doppler pada perut pasien dan putar mengelilingi janin sampai didapatkan bunyi jantung yang bersih dan angka FHR ditampilkan stabil

Note:

- Jangan salah menentukan detak jantung ibu dengan detak jantung janin
- Jangan gunakan sarung tangan untuk menyentuh layar. Jika terdapat air dan gel pada jari, tolong bersihkan dulu atau sentuhan akan berpengaruh

Cara terbaik menemukan sinyal detak jantung

- Cara termudah dan tercepat: merujuk pada posisi jantung janin pada posisi terakhir dideteksi oleh dokter sebagai referensi dan gerakan Doppler disekitar posisi tersebut perlahan sampai sinyal FH terbaik ditemukan
- Posisi jantung janin dapat berubah ketika janin bergerak didalam Rahim. Anda dapat memastikan posisi janin terlebih dahulu sesuai dengan fundus uteri (puncak Rahim) pada minggu kehamilan yang berbeda
 - Pada akhir minggu ke 12 kehamilan, tinggi fundus uteri adalah 2-3 jari diatas simfisis pubis (sekitar 2-3 cm)
 - Pada akhir minggu ke 16 kehamilan, tinggi fundus uteri adalah pertengahan simfisis dan pusat
 - Pada akhir minggu ke 20 kehamilan, tinggi fundus uteri adalah 1 cm dibawah pusat
 - Pada akhir minggu ke 24 kehamilan, tinggi fundus uteri setinggi 1 cm diatas pusat
 - Pada akhir minggu ke 28 kehamilan, tinggi fundus uteri adalah 3 cm diatas pusat
 - Pada akhir minggu ke 32 kehamilan, tinggi fundus uteri berada diantra xiphisternum dan pusat
 - Pada minggu ke 36 kehamilan, tinggi fundus uteri adalah 3 cm dibawah xiphisternum

Kejernihan dan tingkat volume dari detak jantung janin didapatkan dari punggung janin. Pergerakan janin biasanya pergerakan dari anggota tubuh janin. Jadi, jika pergerakan janin sering didapat dari perut sebelah kanan. Kemungkinan punggung janin berada disebelah kiri dan sebaliknya. Anda dapat menemukan punggung janin berdasarkan pada pergerakan janin
Jika kelahiran dengan kepala dibawah (cephalic), jantung janin diantara kanan atau kiri atas pusat

Langkah untuk Menemukan Detak Jantung Janin

Posisikan pasien pada posisi berbaring terlentang dan relax >> Pastikan posisi janin dengan tangan >> Beri sedikit gel pada Doppler>> Pasang Doppler pada perut pasien dan mulai mencari jantung janin>> Jantung janin dapat ditemukan ketika Doppler sudah berbunyi "Boom-Boom-Boom"

Perhatian

- Doppler mempunyai system proteksi IP22 yang dapat tahan terhadap air. Jangan menjatuhkan unit ke air
- Doppler sangat halus dan sensitif. Diharapkan berhati hati ketika membawa agar terhindar dari jatuh ditahan atau permukaan keras lainnya. Semua bentuk kerusakan yang disebabkan oleh jatuhnya tidak ditanggung garansi
- Jauhkan gel dari anak anak. Jika tertelan hubungi dokter

Note:

- Kualitas detak jantung terbaik hanya didapatkan ketika Doppler ditempatkan ditempat deteksi sinyal terbaik
- Jangan tempatkan Doppler didekat plasenta atau aliran darah pusat
- Jika janin berada di posisi kepala dibawah (cephalic) dan ibu pada posisi terlentang, suara detak jantung paling jelas ditengah dibawah pusar. Selama pemeriksaan, posisi terlentang yang terlalu lama harus dihindari, untuk menghindari tekanan darah tinggi. Memberi guling atau bantal dibawah kepala atau kaki pasien dapat membantu mengurangi resiko tersebut
- Jika tidak mendapat sinyal detak jantung yang optimal, maka tidak menjamin keakuratan pembacaan. Jika pembacaan FHR (Fetal Heart Rate) tidak sesuai dengan suara detak jantung, suara detak jantung dari hasil pembacaan yang berlaku
- Ketika dipakai dipasien, suhu Doppler mungkin terasa sedikit hangat (<2°C(35.6°F)) diatas temperature ruangan. Ketika tidak dipakai, suhu Doppler mungkin sedikit (<5°C(41°F)) diatas suhu ruangan.

Setelah Penggunaan

- Matikan Doppler
- Bersihkan sisa gel dari pasien dan probe dengan kain yang lembut atau tissue

Perawatan dan Pembersihan

Perawatan

Sebelum penggunaan, cek kelengkapan dan keamanan pengguna atau fungsi Doppler. Jika terjadi kerusakan, hubungi pabrikian untuk segera mendapatkan service atau penggantian
Cek seluruh Doppler, termasuk fungsi dan keamanan pengecekan harus dilakukan oleh personel yang terlatih, setiap pengecekan dilakukan per 12 bulan dan setiap selesai service. Dan cek keamanan harus termasuk test kebocoran arus dan tes insulasi. Selain persyaratan diatas, patuhi peraturan setempat tentang pemeliharaan dan pengukuran. Keakuratan pembacaan FHR ditentukan oleh Doppler dan dapat diatur oleh pengguna, jika anda ragu tentang hasil pembacaan FHR, lakukan pengukuran dengan metode lain, seperti stethoscope atau hubungi distributor setempat atau pabrikian untuk bantuan
Doppler mudah rusak dan harus dibawa dengan hati-hati. Bersihkan sisa gel dari Doppler setiap selesai pemakaian. Penggunaan unit secara berkala, dapat membantu memperpanjang usia Doppler
Ganti aksesoris seperti baterai ketika habis. Jika salah satu aksesoris rusak, baca pada bagian informasi Produk untuk detail dan beli yang baru

Pembersihan

Sebelum membersihkan, matikan Doppler. Jaga permukaan body tetap bersih dan bebas dari debu dan kotoran. Bersihkan body dengan kain kering yang lembut. Jika memungkinkan bersihkan dengan kain yang dibasahi dengan air sabun, ethanol (75%) atau isopropanol (70%). Lalu usap dengan kain kering.

Perhatian

- Jangan menggunakan zat pelarut keras seperti acetone
- Jangan pernah menggunakan benda yang dapat steal wood atau sikat baja
- Doppler sudah terlindungi dan mempunyai preteksi terhadap cipratan air dengan rating IP22. Jangan menjatuhkan Doppler langsung ke air
- Jangan memberi larutan apa saja setelah membersihkan permukaan

Desinfeksi

Pada permukaan normal, Doppler tidak perlu desinfeksi. Jika permukaan kotor, bersihkan unit lalu disinfect unit dengan kain yang lembut dan basahi dengan ethanol (75%) atau isopropanol (70%). Lalu lap dengan kain kering

Perhatian

Jangan memredam Doppler didalam desifektan

Sterilisasi

Jangan mensterilisasi Doppler

Note:

Setelahmembersihkan atau desinfeksi, cek fungsi Doppler. Jika ada masalah yang dideteksi, hubungi pabrikian atau servis sebelum menggunakan lagi

Pengecekan Item	Metode
Pengecekan Visual	Periksa Doppler dari setiap kerusakan
Pengecekan fungsi	Cek Doppler, apakah bias dinyalakan secara normal atau tidak (Lihat cara menyalakan dan mematikan). Ketika Doppler dinyalakan, cek display panel apakah menyala normal seperti LCD Display and Touch Key : sentuh kepala ultrasound transducer dan cek, apakah bias mengeluarkan suara yang jernih atau tidak

Spesifikasi Produk

Informasi Produk

Nama Produk	Ultrasonic Pocket Doppler
Model	DP1

Complied Standards

IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/A1:2003, IEC 60601-1-2:2004<IEC 60601-2-37:2015, EIC 61266:1994

Klasifikasi

Anti Shock Tipe	Tenaga Baterai AA
Anti Shock Kelas	Type BF
Resistansi Terhadap Air Kelas	IP22, resistansi terhadap tetasan atau cipratan air ketika PENUTUP BATERAI dimiringkan 15°
Resistansi Terhadap Gas Flammable Kelas	Unit tidak dapat digunakan didekat gas flammable
Sistem Kerja	Terus menerus
EMC (Elektromagnetic Compability)	CISPR 11 group 1 Class B

Spesifikasi Fisik

Ukuran	Panjang x Lebar x Tinggi: 48 mm(P) x 39 mm(L) x 147 mm(T)
Berat	90 g (tanpa baterai)
LCD	size 1.1" inch
	Display <ul style="list-style-type: none">FHRBaterai LevelSignal Intensity
Gel	pH: 5.5~8.0 Impedansi Akustik: 1.5 x 10 ⁶ Pa.s/m ~1.7 x 10 ⁶ Pa.s/m (35°C/95°F)

Kondisi Lingkungan

Working:	Temperatur: +5°C-40°C Kelembaban: 15%-80% Tekanan Atmosphere : 700hPa
Transportasi dan penyimpanan	Temperatur: -20°C-55°C Kelembaban: ≤95%

	Tekanan Atmosphere : 700hPa
Note: waktu yang diperlukan Doppler untuk pemakaian dari suhu minimum adalah 2 jam. Waktu yang diperlukan Doppler untuk mendinginkan dari suhu maksimal penyimpanan sampai siap digunakan adalah 2 jam	
Spesifikasi Produk	
FHR (Detak jantung janin)	Jangkauan : 50bpm~240 bpm Akurasi: ± 3 bpm Catatan : hasil Pengukuran FHR mungkin tidak akurat jika Doppler mengukur diluar jangkauan
FHR Resolusi	1 bpm
Audio Output	Output: 2W, Noise: ≤ 45 dBa
Sensitifitas keseluruhan	>110 dB
Otomatis Mati	Unit akan mati secara otomatis jika Doppler tidak mendapatkan sinyal atau tidak dioperasikan selama 2 menit
Bluetooth	Jarak transmisi (tanpa halangan) >5m (didalam ruangan tergantung dari struktur gedung dan material
Ultrasound	Frekuensi Normal: 3 Mhz Frekuensi Kerja: 3 Mhz P_<1 MPa, Lob <10 mW/cm² Ispta <100 mW/cm² , Isata <10mW/cm² Isppa.3 <190 mW/cm² , Ispta.3 <94mW/cm² Area Radiasi Efektif: 490 mm2 ±15% Mode Kerja: Gelombang denyut

Spesifikasi Baterai	
Spesifikasi	2x AA 1.5V Alkaline Baterai (AA, LR6, 1.5V)
Ketahanan Pemakaian	≥6 jam

Tabel ringkasan (Untuk system yang nilai maksimum globalnya tidak melebihi 1.0) System : DP1 Ultrasonic Pocket Doppler					
Model (Mhz)	I _{spta.3} (mW/cm²)	Tipe TI	Nilai TI	MI	I _{spta.3} (W/cm²)
DP1 CD3.0	5.69	TIS	0.05	0.01	0.02
		TIB	0.01		

Informasi Pemesanan	
Perhatian	
Hanya supply part dari pabrian yang dapat digunkana pada Doppler	
Part	Nomer Part
Unit Utama	
DP1 Doppler (Non Bluetooth)	02.06.262535
Aksesoris	
Baterai Alkaline AA	01.21.064086
Tas	01.56.465616
Ultrasound Gel	01.57.14019

Intensitas dan Keamanan Ultrasound
Ultrasound di Kesehatan
Penggunaan USG Diagnosa telah terbukti menjadi alat yang sangat bermanfaat didunia praktisi medis. Mengingat kegunaanya untuk pembacaan atau pemeriksaan non-invasif dan diagnosa medis, termasuk observasi janin. Pertanyaan tentang keamanan klinis muncul berkaitan dengan intensitas penggunaan ultrasound. Tidak ada jawaban yang mudah untuk pertanyaan keamanan seputar keamanan penggunaan peralatan ultrasonic. Penerapan ALARA (As Low As Reasonably Achievable) berfungsi sebagai aturan praktis yang yang membantu anda mendapatkan hasil yang masuk akal dengan output ultrasonic serendah mungkin. American Institute Of Ultrasonic In Medicine (AIUM) menyatakan bahwa penggunaan pada kurun waktu 25 tahun tidak ditemukan efek biologis pada pasien atau operator instrument, manfaat penggunaan USG diagnostic jelas lebih besar daripada risiko.

Keamanan Ultrasound dan Prinsip ALARA
Gelombang ultrasonic dapat menghasilkan energy panas, karena dapat menyebabkan pemanasan jaringan. Meskipun efek ini sangat rendah pada Doppler, penting untuk mengetahui bagaimana cara mengontrol dan membatasi paparan pada pasien. Pemerintah menyatakan tidak ada efek samping pada penggunaan diagnostic USG, bagaimanapun, tingkat paparan halus selalu dibatasi, As Low As Reasonably Achievable (ALARA).

Penjelasan dari MI/TI
MI (Mechabical Index)
Kavitasi akan dihasilkan ketika gelombang ultrasonic melewati dan kontak jaringan, menghasilkan pemanasan local. Fenomena ditentukan oleh tekanan akustik, spectrum, focus mode transmisi dan factor-faktor seperti keadaan dan sifat jaringan. Efek mekanis ini adalah fenomena ambang batas itu terjadi ketika tingkat output ultrasonic tertentu terlampaui. Walau belum diketahui efek samping pada paparan intensitas gelombang ultrasound. Instrument ultrasonic daignostik yang pernah dilaporkan ambang batas untuk kavitasi masih belum ditentukan. Umumnya semakin tinggi tekanan acoustic, semakin besar potensi efek mechanical bioeffect
AIUM dan NEMA mnyusun Mechanical Index (MI) untuk menunjukkan potensi efek mekanis. MI didefinisikan sebagai rasio dari tekanan akustik puncak (harus dihitung oleh jaringan koefisien atenuasi akustik 0.3 db/cm/Mhz) ke frekuensi akustik.

$MI = Pr, \alpha$
 $Fawf \times CMI$
 $CMI = 1(MPa/Mhz)$
TI (Thermal Index)
Pemanasan jaringan disebabkan oleh penyerapan USG keyika Ultrasound digunakan. Kenaikan suhu ditentukan oleh intensitas akustik, area terbuka dan benda yang dapat menyerap panas jaringan. Untuk menunjukkan potensi kenaikan suhu yang disebabkan oleh thermal efek, AIUM dan NEMA merumuskan indeks termal (TI). Itu didefinisikan sebagai rasio total daya akustik dengan daya akustik yang diperlukan untuk naikan suhu jaringan sebesar 1°C (1.8°F)
Menurut sifat fisik termos yang berbeda dari jaringan, TI adalah dibagi menjadi tiga macam: TIS, TIB dan TIC. TIS adalah Indeks Thermal Jaringan Lunak; ini memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu di jaringan lunak atau serupa. TIM (Bone Thermal Index): Ini memberikn perkiraan potensi kenaikan suhu ketika sinar ultrasonic melewati jaringan lunak dan daerah focus berada disekitar tulang. TIC (Cranial Bone Thermal Index): ini memberikan perkiraan potensi kenaikan suhu ditulang tengkorakatau tulang superfisial

Ketidakpastian Pengukuran
Ketidakpastian dalam pengukuran didominasi sistematis dalam asal; ketidakpastian acak diabaikan dibandingkan. Itu ketidakpastian sistematis keseluruhan ditentukan sebagai berikut:
1. Sensitivitas Hidrofon: ± 12 persen untuk intensitas, ± 6 persen untuk tekanan. Berdasarkan laporan kalibrasi hidrofon oleh ONDA. Itu ketidakpastian ditentukan dalam ±1 dB dalam rentang frekuensi 1-15 Mhz
2. Digitizer: ± 0.3 persen untuk intensitas, ± 0,15 persen untuk tekanan. Berdasarkan akurasi yang dinyatakan dari resolusi 8-bit Agilent DSO6012 Digital Oscilloscope dan rasio signal-to-nise dari pengukuran.
3. Temperature: ± 2,4 persen untuk ketidakpastian intensitas, ± 1,2 persen untuk ketidakpatian tekanan. Berdasarkan variasi suhu penangas air ± 1°C(1,8°F)
4. Rata-rata spasial: ±3,5 persen untuk intensitas, ± 1,75 persen untuk tekanan
5. Distorsi Non-Linear: N/A
Tidak ada efek propagasi nonlinier yang diamati. Karena semua sumber kesalahan diatas adalah independen, mereka dapat ditambahkan berdasarkan RMS, memberikan ketidakpastian total ±12,73 persen untuk semua nilai intensitas dilaporkan, ±6,37 persen untuk semua nilai tekanan ±12,6 persen untuk indeks Mekanik, ketidakpastian ±12,73 persen untuk daya, ±0,15 persen untuk frekuensi pusat, ±6.87 persen untuk MI

Petunjuk Penggunaan Bijak
Meskipun tidak ada efek samping pada pasien yang disebabkan oleh paparan peralatan ultrasonic diagnostic yang pernah ada dilaporkan ada potensi bahwa efek samping tersebut dapat diidentifikasi di masa depan. Karena itu, USG harus digunakan dengan hati-hati. Akustik tingkat tinggi output dan waktu pencahayaan yang lama harus dihindari saat memperoleh informasi klinis yang diperlukan.

Referensi untuk Output dan Keamanan Akustik
1. “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound” issued by AIUM in 1993
2. “Medical Ultrasound Safety” issued by AIUM in 1994
3. “Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3” issued by AIUM/NEMA in 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2" issued by AIUM/NEMA in 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" issued in 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" issued by IEC in 2007

Tabel Pelaporan Output Akustik untuk Track 1 EIC60601-2-37(EIC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-0, table 201.103)
Model Transducer: DP1, Mode Operasional: PW mode

	MI	TIS		TIB		TI C
Index label		Diatas Permukaan	Dibawah Permukaan	Diatas Permukaan	Dibawah Permukaan	
Maksimum Nilai Indeks	0.01	0.05		0.01		N/A
Nilai Komponen Indeks		N/A	0.05	NA	0.01	

Parameter A	<i>pr.aat</i> <i>zMI</i> (MPa)	0.02				
	<i>P</i> (mW)		7.35		7.35	N/A
	<i>P</i> <i>I</i> <i>x</i> 1 (<i>mW</i>)		N/A		N/A	
	<i>zs</i> (<i>cm</i>)			3.50		
	<i>zb</i> (<i>cm</i>)					3.70
	<i>zMI</i> (<i>cm</i>)	3.7				
	<i>zP</i> <i>II</i> . <i>α</i> (<i>cm</i>) <i>α</i>	3.7 0				
Informasi Lain	<i>Jawf</i> (MHz)	3.0 0	3.00		3.00	N/A
	<i>prrr</i> (Hz)	50 00				
	<i>srr</i> (Hz)	N/A				
	<i>np</i> <i>ps</i>	1				
	<i>I</i> <i>pa.α</i> <i>at</i> <i>zP</i> <i>II</i> . <i>α</i> (<i>W/cm</i> 2)	0.0 2				
	<i>I</i> <i>spta.α</i> <i>at</i> <i>zP</i> <i>II</i> . <i>α</i> (<i>mW/cm</i> 2)	5.6 9				
	<i>I</i> <i>spta</i> <i>at</i> <i>zP</i> <i>II</i> <i>or</i> <i>zS</i> <i>II</i> (<i>mW/cm</i> 2)	12.26				
	<i>pr. at</i> <i>zP</i> <i>II</i> (MPa)	0.04				

Tabel Pelaporan Output Akustik untuk Track 1 (Pemindaian Tidak Otomatis Mode) Transducer Model: DP1, Opsional Model: PW					
Acoustic Output		MI	ISPTA.3 (mW/cm^2)	ISPPA.3 (W/cm^2)	
Nilai Maksimum Global		0.01	5.69	0.02	
Parameter Akustik Terkait	Pr.3 (MPa)	0.02			
	W0 (mW)		7.35	8.97	
	fc (MHz)	3.00	3.00	3.00	
	Zsp (cm)	3.70	3.70	3.70	
	Dimensi Balok	X-6(cm)	2.50	2.50	
		Y-6(cm)	2.50	2.50	
	PD (usec)	72.25		72.25	
	PRF (Hz)	5000		5000	
	EBD	Az. (cm)	2.50		
		Ele. (cm)	2.50		
Kontrol Kondisi Operasional	Tidak berubah/Status				

Parameter standar dari Daftar Kontrak IEC60601-2-37 Standard Parameters			
Paramet er	Note	Param ete r	Note
<i>Pr.a</i>	Pelemahan puncak faksi langkah tekanan Akustik	<i>fawf</i>	Frekuensi Tengah, Frekuensi Akustik Kerja
<i>pr</i>	Puncak faksi langkah tekanan Akustik	<i>X</i>	-12dB Dimensi Beam Keluaran
<i>P</i>	Hasil Tenaga	<i>Y</i>	
<i>z_s</i>	Kedalaman Indeks Panas Jaringan halus	<i>t_d</i>	Durasi denyut nadi
<i>P_α(Z_s)</i>	Pelemahan hasil tenaga	<i>prrr</i>	Frekuensi rata-rata Pengulangan Denyut Nadi

<i>I_{ta.α}(Z_s)</i>	Pelemahan Sementara Intensitas Rata-rata	<i>d_{eq}</i>	Perbandingan diameter
<i>z_{sp}</i>	Kedalaman titik jenuh	<i>I_{pl.α}</i> at max MI	Pelemahan rata-rata Intensitas denyut Nadi dari Titik Maksimal Mechanical Indeks
<i>z_b</i>	Kedalaman Indeks Panas tulang	<i>Aaprt</i>	-12dB Output Beam Area
<i>I_{pl.α}</i>	Pelemahan intensitas denyut nadi	MI	Mechanical Index
<i>I_{pl}</i>	Intesitas denyut nadi utuh	TIS	Indeks panas jaringan halus
<i>d_{eq}(Z_b)</i>	Perbandingan Diameter Pancaran dari titik <i>Z_{sp}</i>	TIB	Indeks Panas tulang
		TIC	Indeks panas tulang tengkorak

Informasi EMC Emisi Elektromagnetik		
Petunjuk dan Claim pabrikan tentang Ketahanan elektromagnetik		
DP1 Ultrasonic Pocket Doppler menghasilkan lingkungan elektromagnetik yang spesifik, penggunaan harus memastikan bahwa unit digunakan dalam lingkunagn seperti:		
Test Emisi	Penyesuaian	Petunjuk atau bantuan pada lingkungan elektromagnetik
RF emissions CISPR 11	Group 1	DP1 Ultrasonic Pocket Doppler hanya menggunakan tenaga RFC untuk fungsinya. Oleh karena itu emisi RFnya sangat rendah dan tidak menyebabkan resiko apapun terhadap peralatan elektronik didekatnya
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	DP1 Ultrasonic Pocket Doppler cocok digunakan di semua perusahaan termasuk perusahaan domestic dan terhubung langsung ke daya tegangan rendah
Emisi Harmonis IEC/EN61000-3-2	Tidak Berlaku	
Kenaikan atau Fluktuasi Tegangan/Emisi yang berubah-ubah IEC/EN61000-3-3	Tidak Berlaku	

Kekebalan Elektromagnetik			
Petunjuk dan Claim Pabrikan tentang Kekebalan Elektromagnetik			
DP1 Ultrasonic Pocket Doppler menghasilkan lingkungan elektromagnetik yang spesifik. Pengguna harus memastikan bahwa unit digunakan dalam lingkunagn seperti:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-gui dance
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau keramik jika lantai tertutup dengan material sintesis, kelembapan udara sekitarnya harus 30%
Kecepatan Sementara/ Elektrik Burst IEC/EN61000- 4-4	±2kV forpower supplylines ±1kV forinput/output lines	Tidak Berlaku	Tidak berlaku
Operasi Bedah IEC/EN61000- 4-5	± 1 kV line(s) toline(s) ± 2 kV line(s) to earth	Tidak Berlaku	Tidak berlaku
Dips tegangan, gangguan korsleting dan perubahan tegangan pada power supply IEC/EN61000- 4-11	<5%UT(>95% dip inUT) for 0.5cycle 40%UT(60%di p in UT) for5 cycles 70%UT(30%di p in UT) for25 cycles <5%UT(>95% dip inUT) for 5s	Tidak berlaku	Tidak berlaku

Frekuensi (50Hz/60Hz) Medan IEC61000-4-8	Kekuatan Magnet	30 A/m	30 A/m	Frekuensi kekuatan medan magnet harus pada karakteristik level di lokasi lingkungan rumah sakit
---------------------------------------------	-----------------	--------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Kekebalan Elektromagnetik			
Petunjuk dan Claim Pabrikan tentang Kekebalan Elektromagnetik			
DP1 Ultrasonic Pocket Doppler menghasilkan lingkungan elektromagnetik yang spesifik. Pengguna harus memastikan bahwa unit digunakan dalam lingkunagn seperti:			
Test Kekebalan	IEC 60601 test level	Level Penyesuaian	Petunjuk tentang lingkungan elektromagnetik
Konduksi RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6Vrmsc) i n ISM bands antara 0,15 MHz and80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6Vrmsc) i n ISM bands antara 0,15 MHz and80 MHz	Portable dan komunikasi Mobile RF seharusnya tidak digunakan didekat SD1. Ultrasonic Pocket Doppler, termasuk kabel. Jarak rekomendasi diperhitungkan dari perbedaan frekuensi transmitter
			Jarak Pemisahan minimal <i>d</i> ≥ 1.2 <i>P</i> 150 kHz to 80 MHz <i>d</i> ≥ 1.2 <i>P</i> 80 kHz to 800 MHz <i>d</i> ≥ 2.3 <i>P</i> 800 kHz to 2.7 MHz <i>d</i> = 6/E dikomunikasi perangkat Wireless RF (komunikasi perangkat RF portable) termasuk peripheral seperti antenna, kabel dan antara luar) tidak boleh dipakai dari jarak 30cm (12 inch) ke semua part dari DP1 Ultrasonic Pocket Doppler
Note1: di 80Mhz dan 800Mhz, semakin tinggi jarak frekuensiyang didapat. Note2: garis bantuan mungkin tidak dapat dipakai disemua kondisi. Perambatan elektromagnetik mungkin tidak dapat digunakan disemua kondisi. Perambatan elektromagnetik berdampak paada penyerapan dan pantulan dari striktur, objek dan manusia			
^a Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pemancar radio (cellular/cordless) telephone dan perangkat radio, radio amantir, AM atau FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurasi. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, peninjauan gelombang elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan diukur dilokasi dimana DP1 ultrasonic Pocket Doppler seharusnya diamati, langkah langkah tambahan mungkin diperlukan seperti reorientasi atau memindahkan DP1 Ultrasonic Pocket Doppler			
^b Pada rentang frekuensi 150khz hingga 89 Khz, kekuatan medan harusui melebihi 3 V/m.			
^c ISM (industrial, scientific and medical) mempunyai jaringan antara 0,15 MHz and 80 MHz 6,765 MHz to6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. Pancaran sinyal radio amatir 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz,21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			

Tabel test Spesifikasi untuk kekebalan Port Selubung dari RF peralatan komunikasi nirkabel						
Test Frekuensi (MHz)	Jaringan a) (MHz)	Service a)	Modul b)	Maxi mum Powe r(W)	Jarak (m)	Test level kekebala n (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modul FM ^{C)}	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	±5 kHz deviat i on 1kHz sine	2	0.3	28
710 745	704-787	LTE Brand 13, 17	Pulse modul ation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810 870						
930						
1720 1845	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,IDE N 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modul ation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	1700 -199 0	Bluetooth h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7	Pulse modul ation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 -580 0	WLAN 802.11 a/n	Pulse modul ation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9














Note: Jika memungkinkan untuk mencapai Test Level Kekebalan, jarak dari transmitting antenna ke unit mungkin berkurang ke 1M. IM Jarak test itu didapat dari EIC 61000-4-3
a. Untuk servis lainnya, jika uplink frekuensi dalam termasuk
b. Provider seharusnya membayar modulasi menggunakan 50% sinyal berat
c. Sebagai modul FM alternative, 50% modul pulse di 18Hz mungkin digunakan karena sementara itu tidak mewakili modulasi yang sebenarnya itu akan menjadi kasus buruk

Troubleshooting		
Permasalahan	Kemungkinan	Solusi
Gagal untuk menghidupkan dan mematikan	Baterai lemah	Ganti baterai
	Gagal untuk menghidupkan Doppler Doppler tidak berfungsi	Betulkan posisi baterai Sentuh on/off beberapa saat untuk menghidupkan
Loudspeaker tidak berfungsi	Doppler tidak berfungsi	Atur volume suara Hubungi pabrikan
FHR tidak menunjukkan hasil konsisten	Terdapat tampilan dan sumber kuat seperti frekuensi mesin tinggi dan handphone disekitar	Jara jarak pemakaian Doppler
	Posisi detak jantung janin berubah karena pergerakan	Pindah posisi terbaik untuk mencari posisi detak jantung janin
Sensitifitas rendah dan noise terlalu banyak	Gesekan antra Doppler dan perut pasien mengakibatkan kesalahan display	Cari posisi terbaik untuk mendapatkan suara detak jantung janin
	Terdapat gangguan yang kuat seperti mesin frekuensi tinggi dan handphone disekitar	Jaga jarak pemakaian Doppler
	Doppler tidak digunakan dengan gel ultrasound Doppler tidak ditempatkan pada posisi terbaik	Beri sedikit gel ultrasound Pindah posisi pembacaan untuk mencari posisi detak jantung janin
Doppler tidak berfungsi		Hubungi pabrikan

Garansi dan servis
Garansi
PT. Sinko Prima Alloy menjamin jika produk PT. Sinko Prima Alloy telah memenuhi table spesifikasi dari produk dan akan bebas dari cacat materi dan pengerjaan yang terjadi dalam masa garansi
Garansi tidak berlaku jika:
a. Kerusakan terjadi Karena penanganan ketika pengiriman expedisi
b. Kerusakan yang disebabkan karena penggunaan atau pemeliharaan yang tidak benar
c. Kerusakan yang disebabkan ole perubahan atau perbaikan oleh siapapun yang tidak diizinkan oleh PT. Sinko Prima Alloy
d. Kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan
e. Penggantian atau penghapusan label nomer seri dan label pembuatan
Jika suatu produk yang dilindungi oleh garansi ini dipastikan cacat karena kesalahan bahan, komponen atau pengerjaan yang rusak dan klaim garansi dibuat dalam masa garansi, PT. Sinko Prima Alloy atas kebijakan sendiri, memperbaiki atau mengganti bagian yang rusak secara gratis. PT. Sinko Prima Alloy tidak akan menyediakan produk pengganti untuk digunakan ketika produk cact sedang diperbaiki

Informasi Kontak

Jika anda mempunyai beberapa pertanyaan tentang perawatan, spesifikasi teknis atau kegagalan fungsi perangkat, hubungi distributor local anda
PT. SINKO PRIMA ALLOY
Alamat : Tambak osowilangun permai blok E8. Jl. Osowilangun No. 61, Surabaya
Email: admin@elitech.co.id
Website: <http://elitech.co.id>
No. Telephone: 031 7432882

Definisi Simbol				
1		CE marking	10	 Authorized Representativ e in the European Community
2		Metode Disposai	11	 Dapat didaur ulang
3		Prosedur System Operasional	12	 Baca Manual Book
4		Peringatan	13	 Unit sensitive terhadap medan magnet. Jauhkan!
5		Pengaman Tipe BF	14	 Non-ionizing electromagnet ic radiation
6	P/N	Nomor Part	15	IP22 Dustproof and waterproof degree is IP22(rainproof)
7		Nomor Serial	16	Rx Only Hukum AS membatasi produk ini untuk dijual oleh atas rekomendasi dokter
8		Tanggal Pembuatan	17	FCC ID: SMQSD1ME DAN Federal Communicati ons Commission: FCC ID: SMQSD1ME DAN
9		Pabrikan		